



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249919/2023  
EMA/H/C/005751

## Columvi (*glofitamab*)

Prehľad o lieku Columvi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Columvi a na čo sa používa?

Columvi je protirakovinový liek na liečbu dospelých s rakovinou krvi nazývanou difúzny veľkobunkový lymfóm z B-buniek (DLBCL), ktorým sa rakovina vrátila (relapsovala) alebo prestala odpovedať (refraktérna) po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach.

DLBCL je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Columvi 15. októbra 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Columvi obsahuje liečivo glofitamab.

### Ako sa liek Columvi používa?

Výdaj lieku Columvi je viazaný na lekársky predpis. Liek musí podávať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s diagnostikou a liečbou rakoviny a na mieste s primeranou lekárskou podporou na zvládnutie závažných vedľajších účinkov vrátane syndrómu uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúca nadmerná aktivácia imunitného systému s horúčkou, dýchavičnosťou, nízkym krvným tlakom a bolesťou hlavy).

Liek Columvi sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 4 hodín počas prvých dvoch cyklov a 2 hodiny pri ďalších infúziách v závislosti od vedľajších účinkov. Infúzia sa podáva dvakrát počas prvého cyklu a raz počas nasledujúcich cyklov. Každý cyklus trvá 21 dní a liek sa podáva až 12 cyklov alebo kým sa ochorenie nezhorší alebo sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Pred liekom Columvi sa podáva niekoľko liekov na zníženie rizika syndrómu uvoľnenia cytokínov.

Pred začatím liečby liekom Columvi sa má akákoľvek infekcia vyliečiť a odznieť.

Viac informácií o používaní lieku Columvi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Columvi účinkuje?

DLBCL je rakovina, ktorá postihuje B-bunky, čo je typ bielych krviniek. Liečivo lieku Columvi, glofitamab, je protilátka (typ proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala proteín CD20, ktorý

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sa nachádza na povrchu B-buniek (vrátane rakovinových buniek), a proteín CD3, ktorý sa nachádza na povrchu zdravých T-buniek, a naviazala sa na ne. T-bunky sú ďalším typom bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela) a môžu zničiť rakovinové bunky.

Naviazaním na proteíny CD20 a CD3 liek pôsobí ako most spájajúci rakovinové bunky a T-bunky. To podporuje T-bunky, aby zničili rakovinové bunky a pomáha kontrolovať ochorenie.

## **Aké prínosy lieku Columvi boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy lieku Columvi sa hodnotili v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 108 dospelých s DLBCL alebo príbuzným lymfómom, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala aspoň na dve iné liečby. V tejto štúdii sa liek Columvi podával počas 12 liečebných cyklov a neporovnával sa s inými liekmi. Z výsledkov vyplynulo, že 35 % (38 zo 108) pacientov dosiahlo úplnú odpoveď (žiadne príznaky rakoviny). Úplná odpoveď sa dosiahla v priemere do 42 dní po začatí liečby. Z tých pacientov, ktorí dosiahli úplnú odpoveď, si 75 % pacientov udržalo túto odpoveď 12 mesiacov po začatí liečby.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Columvi?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Columvi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Columvi (ktoré môžu postihnúť 2 alebo viac osôb z 10) sú syndróm uvoľnenia cytokínov, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typ bielych krviniek), anémia (nízka hladina červených krviniek), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek) a vyrážka.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť 2 alebo viac osôb zo 100) zahŕňajú syndróm uvoľnenia cytokínov, sepsu (keď v krvi cirkulujú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), ochorenie COVID-19, vzplanutie nádoru (reakcia, ktorá je podobná zhoršeniu rakoviny), pneumónia COVID-19 (infekcia pľúc), febrilná neutropénia (horúčka a neutropénia), neutropénia a pleurálny výpotok (tekutina okolo pľúc).

Pacienti, ktorí sú alergickí (precitlivení) na obinutuzumab (iná protilátka, ktorá sa naviaže na proteín CD20), glofitamab alebo na ďalšie zložky lieku Columvi, nesmú používať liek Columvi.

## **Prečo bol liek Columvi povolený v EÚ?**

Pacienti s DLBCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach, majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liečba liekom Columvi poskytuje klinicky významnú a trvalú odpoveď. Vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti považovali za zvládnuteľné a prijateľné vzhľadom na nedostatok možností liečby pre týchto pacientov. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Columvi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Columvi bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Columvi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa pre lieky, ktoré napĺňajú nenaplnenú liečebnú potrebu liečby závažných ochorení a ak prínosy ich skoršieho sprístupnenia prevýšia akékoľvek riziká spojené s používaním liekov, kým sa čaká na ďalšie dôkazy. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie dovtedy, kým nebudú údaje úplné a tento prehľad sa podľa potreby aktualizuje.

Keďže liek Columvi bol povolený s podmienkou, v čase povolenia bolo potrebné, aby spoločnosť, ktorá liek Columvi uvádza na trh, predložila aktualizované výsledky z hlavnej štúdie.

Spoločnosť bola tiež požiadaná, aby predložila výsledky zo štúdie porovnávajúcej liek Columvi s rituximabom u pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym DLBCL, pričom obidva sa podávali s 2 inými liekmi proti rakovine.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Columvi?**

Spoločnosť, ktorá liek Columvi uvádza na trh, musí zdravotníckym pracovníkom poskytnúť vzdelávací materiál obsahujúci informácie o riziku vzplanutia nádoru a o tom, ako diagnostikovať a monitorovať tento vedľajší účinok.

Spoločnosť musí takisto poskytnúť karty pre pacientov s informáciami o kľúčových príznakoch a symptómoch syndrómu uvoľnenia cytokínov a o tom, kedy a kde hľadať pomoc v prípade výskytu takýchto príznakov. Táto karta takisto obsahuje informácie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí liečia pacienta, o tom, že liek Columvi je spojený s rizikom syndrómu uvoľnenia cytokínov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Columvi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Columvi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Columvi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Columvi**

Ďalšie informácie o lieku Columvi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi).